



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 376]

नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 20, 1986/श्रावण 29, 1908

No. 376]

NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 20, 1986/SRAVANA 29, 1908

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या की जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Pageing is given to this Part in order that it may be filed as  
separate compilation

## स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

नई दिल्ली, 20 अगस्त, 1986

### अधिसूचना

सा. का. नि. 1011 (अ):—घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्राकृष, जिसे केन्द्रीय सरकार, घोषधि तकनीकी मलातुकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् घोषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 33) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धारा को अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और उसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राकृष नियमों पर उस तारीख से जिसको, उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध कराए जाने के साठ दिन की अवधि की समाप्ति पर विचार किया जाएगा।

किन्हीं ऐसे मामलों या सुझावों पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति पर या उससे पहले उक्त प्राकृष नियमों की जागत किन्हीं व्यक्ति से प्राप्त हों, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

## प्राकृष नियम

- (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम घोषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1986 है।
- (ii) ये राजपत्र में अंतिम प्रकाशन की तारीख का प्रवृत्त होंगे।
2. घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—
- (क) अनुसूची छ में,—
- (1) "क्लोरेमिडीन और क्लोराक्वैडीन कम्पाउन्ड के अन्य व्युत्पाद" प्रविष्टि के पश्चात् "जिस-प्लाटिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (2) "साइक्लोफास्फेमाइड और उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "साइटाटारवाइन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (3) "इसुलिज सभी प्रकार" प्रविष्टि के पश्चात् "सामस्तिन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (4) "प्रिमीडोन" प्रविष्टि के पश्चात् "प्रोकार्बेजिन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित किया जाएगा; अर्थात्—
- (5) सारकोलाहसिन प्रविष्टि के पश्चात् निम्न प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी अर्थात् :—  
"मोडियम 2 मर्कटोएथेनिल्लफ्फेनेट" "टिमोक्सीफ्फेन तिड्रेड"

(ब) अधिसूची "छ" में;

- (1) "आइसोप्टीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि का कोप किया जाएगा।
- (2) "इंजेक्शन के लिए आर्सेनिक आर्गनिक कम्पाउंड", प्रविष्टि के पश्चात् "अस्टाडीन मेसिएट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (3) "ओमेक्साइन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "ब्यूमेटाइडीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (4) "कार्बोनोक्साइन सोडियम प्रविष्टि के पश्चात् "काबि-डोपा" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (5) "कैरिसोप्रोडोल" प्रविष्टि के पश्चात् "सैकासोडिन सोडियम" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (6) "क्लोरोप्रोपिएक्सीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सिमेटाडीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (7) "सिट्रेटिड कैल्शियम कार्बोमाइड" के पश्चात् "क्लिंजा-माइसिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (8) "साइक्लिडिलेट" प्रविष्टि के पश्चात् "डेनाजोल" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (9) "अनिष्टकर मादक द्रव्य अधिनियम के अंतर्गत आने वाली औषधियों" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगी, अर्थात्:—  
"एक्नाजोल"  
"इनफेनामिक अम्ल"
- (10) "आर्गट के एक्लैराइड, चाहे वे हाइड्रोक्लोराइड हो या नहीं, उनके समघर्षी; इस मूत्र के अंतर्गत आने वाले किसी पदार्थ का कोई लक्षण" प्रविष्टि के पश्चात् "ऐस्ट्रा-डिअल सक्सीनेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (11) "फैन्फ्लुरेसाइन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "क्लेक्सनेट हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (12) "ग्लानेथिडाइन" प्रविष्टि के पश्चात् "हैमोफ्युजीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (13) "इन्डोमेथासिन; उसके लक्षण" प्रविष्टि के पश्चात् "इन्डो-लिपिड अम्ल: शिरा इमस्सन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (14) "कैटामीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि के पश्चात् "केटो-प्रोफेन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (15) "लीबरटरनाल; उसके लक्षण" प्रविष्टि के पश्चात् "सेबी-डोपा" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (16) "मेस्टरोलीन" प्रविष्टि के पश्चात् "मैपिसिलीन सोडियम" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (17) "मेटाक्लोप्रामिड" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्:—  
"मैटाप्रोलॉल टार्टरेट"  
"मेट्रिजामाइड";
- (18) "सर्पंगंधा, उनके लक्षणों के एक्लैराइड, सर्पंगंधा के एक्लै-राइडों के व्युत्पाद; उनके लक्षण" प्रविष्टि के पश्चात् "रोसोक्सासिन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (19) "सैलिसिलेजो सल्फापिडिडीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सीसो-माइसिन सल्फेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;

- (20) "सोडियम और मैग्नीशियम लोथैसामेड्स" प्रविष्टि के पश्चात् "सोडियम बाल्फीरेट" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (21) "सोटासॉल" प्रविष्टि के पश्चात् "स्प्राइरोमासेक्टोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (22) "सैल्फोनॉल; ऐल्किल सल्फोनॉल" प्रविष्टि के पश्चात् "सल्फाक्वाक्सीन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी—
- (23) "टर्बुटालोन सल्फेट" प्रविष्टि के पश्चात् "टेरिजिडोन" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (24) "ट्राइमेथेजीम उसके लक्षण" प्रविष्टि के पश्चात् "ट्राइ-मेटाजिडीन हाइड्रोक्लोराइड" प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी;
- (25) "ट्राइमैप्रामिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—  
"टाइलोसिन टार्टरेट"  
"ट्यूरोकीमासो";
- (26) "वैसोप्रेसिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्:—  
"पैरापामिल हाइड्रोक्लोराइड"  
"जिपामिड"।

[सं. एकस-11014/3/85-डी एम एस एण्ड पी एकए]  
एस. बी. सुबह्वाजियन, सचिव

टिप्पण तारीख 1-5-1979 तक यथासंशोधित और औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियमों (पी बी जी एच एस 61) को अंतर्निहित करते हुए अंतर्निहित है। तत्पश्चात् उक्त नियमों को भारत के राजपत्र भाग 2, खंड 3(ii) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किया गया; अर्थात्:—

1. सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-79
3. सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-79
5. सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-80
8. सा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा. का. नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा. का. नि. 27(अ) तारीख 27-1-81
12. सा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(अ) तारीख 7-1-83
17. सा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-84
19. सा. का. नि. 460(अ) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(अ) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-85
23. सा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-86

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

New Delhi, the 20th August, 1986

## NOTIFICATION

G.S.R. 1011(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said Sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

## DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1986.

(ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

(a) In Schedule G,—

- (i) after the entry "Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound", the entry "Cis-Platin" shall be inserted;
- (ii) after the entry "Cyclophosphamide and its salts", the entry "Cytarabine" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Insulin, all types", the entry "Lomustine Hydrochloride" shall be inserted;
- (iv) after the entry "Primidone", the entry "Procabazine Hydrochloride" shall be inserted;
- (v) after the entry "Sarcosine", the following shall be inserted, namely :—  
"Sodium 2 Mercaptoethanesulfonate";  
"Tamoxifen Citrate";

(b) In Schedule H :—

- (i) the entry "Isoprine Hydrochloride" shall be omitted.
- (ii) after the entry, "Arsenic, Organic compounds of, for injection", the entry "Azatidine Maleate" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Bromhexine Hydrochloride", the entry "Bumetidine" shall be inserted;
- (iv) after the entry "Carbenoxolone Sodium", the entry "Carbidopa" shall be inserted;
- (v) after the entry "Carisoprodol", the entry "Sephalethin Sodium" shall be inserted;
- (vi) after the entry "Chlorprothixene", the entry "Cimetidine" shall be inserted;
- (vii) after the entry "Citrated Calcium Carbimide", the entry "Clindamycin" shall be inserted;
- (viii) after the entry "Cyclandelate", the entry "Danzol" shall be inserted;
- (ix) after the entry "Drugs coming within the purview of the Dangerous Drugs Act, the following entries shall be inserted, namely :—  
"Econazole"  
"Enfenamic Acid";

(x) after the entry "Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any salt of any substance falling within this item", the entry "Estradiol Succinate" shall be inserted;

(xi) after the entry "Fenfluramine Hydrochloride", the entry "Flavoxate Hydrochloride" shall be inserted;

(xii) after the entry "Guanethidine", the entry "Halofuginone" shall be inserted;

(xiii) after the entry "Indomethacin; its salts", the entry "Intralipid Intravenous Fat Emulsion" shall be inserted;

(xiv) after the entry "Ketamine Hydrochloride", the entry "Ketoprofen" shall be inserted;

(xv) after the entry "Levarterenol; its salts", the entry "Levodopa" shall be inserted;

(xvi) after the entry "Mesterolone", the entry "Methicillin Sodium" shall be inserted;

(xvii) after the entry "Metoelopramide" the following entries shall be inserted, namely :—

"Metoprolol Tartrate"  
"Metrizamide";

(xviii) after the entry "Rauwolfia alkaloids of their salts; derivatives of alkaloids of Rauwolfia; their salts", the entry "Rosoxacin" shall be inserted;

(xix) after the entry "Salicylosulphapyridine", the entry, "Sisomicin Sulphate" shall be inserted;

(xx) after the entry "Sodium and Meglumine Isthalmates", the entry "Sodium Valporate" shall be inserted;

(xxi) after the entry "Sotalol", the entry "Spironolactone" shall be inserted;

(xxii) after the entry "Sulfonal; alkyl Sulfonals", the entry "Sulphadoxine" shall be inserted;

(xxiii) after the entry "Terbutaline Sulphate", the entry "Terizidone" shall be inserted;

(xxiv) after the entry "Trimeprazine, its salts", the entry "Trimetazidine Dihydrochloride" shall be inserted;

(xxv) after the entry "Trimipramine" the following entries shall be inserted, namely :—

"Tylosin Tartrate"  
"Urokinase";

(xxvi) after the entry "Vasopressin", the following entries shall be inserted, namely :—

"Verapamil Hydrochloride"  
"Xipamid";

[No. X-11014/3/85-DMS & PFA]  
S. V. SUBRAMANIAN, Jt. Secy.

Note.—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1st May, 1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979.
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979.
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979.
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979.
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980.
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980.
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980.
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980.
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980.

- 
- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980. | 17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984.   |
| 11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981.  | 18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984.   |
| 12. G.S.R. 478(E) dated 6-8-1981.  | 19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984.  |
| 13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982.  | 20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984.   |
| 14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982. | 21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-1985.   |
| 15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982. | 22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985. |
| 16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-1983.   | 23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986.    |
-